



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-39356375-APN-ANMAT#M

VISTO la Ley N° 16.463, sus Decretos Reglamentarios N° 9763/64, 150/92 (T.O. 1993), las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 2814/02, 5040/06, 1746/07, 758/09, 4326/12, 758/09, 5068/19, 9944/19, y sus complementarias y modificatorias, el EX-2020-39356375-APN-ANMAT#MS del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la aplicación de las normativas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión, que destine los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se estableció la exigencia de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia entre productos y se adoptó el criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario de su ingrediente farmacéutico activo (IFA), y por Disposición ANMAT N° 4326/12 se actualizaron los criterios de Riesgo Sanitario para la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos en el cronograma de exigencia de estudios de bioequivalencia.

Que por Disposición ANMAT N° 2814/02 se estableció que las especialidades medicinales que presenten las formas farmacéuticas y/o vías de administración allí descriptas, no requerirán la realización de estudios de equivalencia.

Que la aplicación efectiva de las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 4326/12 y 2814/02 ha permitido el desarrollo, ejecución y evaluación de los resultados de los estudios de Bioequivalencia en medicamentos que las empresas titulares de Registros de Especialidades Medicinales (REM) han presentado para su inscripción ante esta Administración Nacional.

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99 y 5040/06 y su modificatoria N° 1746/07 se establecieron los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de los estudios in vivo.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 758/09 y la Disposición ANMAT N° 5068/19 se establecieron las condiciones por las cuales las formulaciones proporcionalmente similares al producto multifuente, que han probado ser bioequivalentes al producto comparador de referencia, puedan demostrar su equivalencia mediante estudios in vitro.

Que como consecuencia de la implementación del Programa de Bioequivalencia comenzado en el año 1999 se han instalado en el país centros clínicos y bioanalíticos equipados y adaptados para la realización de estudios de Bioequivalencia, aprobándose por Disposición ANMAT N° 9944/19 los requisitos para la autorización de Centros de Bioequivalencia de carácter público o privado.

Que la experiencia recogida en este proceso posibilita continuar con el desarrollo del Programa de Bioequivalencia, adaptándolo a las circunstancias y a los conocimientos científicos actuales.

Que en el contexto señalado, y teniendo en cuenta la experiencia técnica y de gestión administrativa adquirida a través del tiempo con relación a la implementación de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia, como así también que el concepto de bioequivalencia es dinámico y adaptable a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias, se advierte la necesidad de contar con la labor de una Comisión interdisciplinaria, conformada por profesionales que cuenten con experiencia en la materia y que sirva de apoyo a las decisiones de esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Créase en el ámbito de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, la Comisión Asesora en Bioequivalencia-Biodisponibilidad.

ARTÍCULO 2°.- Desígnanse como integrantes de la Comisión Asesora en Bioequivalencia y Biodisponibilidad a los siguientes profesionales de esta Administración Nacional: Mg. Silvia Boni, Dra. María Vera, Dr. Gustavo Marin, Dr. Marcelo Estrin, Farm. Verónica Llauro y Abog. Enriqueta Pearson.

ARTÍCULO 3°.-Establécese que actuará como Coordinadora de la Comisión la Mg. Silvia Boni.

ARTICULO 4°.- Serán funciones de la Comisión Asesora en Bioequivalencia y Biodisponibilidad, las siguientes:

a) Aconsejar la actualización de normas aplicables a estudios de Bioequivalencia, Biodisponibilidad, Equivalencia in-vitro y Bioexenciones, como así también sobre normas de Buenas Prácticas para la realización de los estudios.

- b) Analizar el cumplimiento de la normativa relacionada con estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad.
- c) Aconsejar la incorporación de ingredientes farmacéuticos activos para estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad, de Equivalencia in-vitro y Bioexenciones, y establecer las pautas de actualización de los cronogramas que oportunamente se establezcan.
- d) Coordinar la confección de un listado, con actualización permanente, de los principios activos sobre los que se hayan efectuado estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad y proponer la inclusión del mismo en la página Web de la ANMAT así como los productos de referencia que deban ser utilizados para la aceptación de los estudios.
- e) Proponer un flujograma para la evaluación de protocolos y análisis de resultados de estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad, de Equivalencia in-vitro y Bioexenciones.
- f) Efectuar revisiones periódicas del marco regulatorio y de los procesos implementados.
- g) Proponer y elaborar proyectos de normas que establezcan los requisitos que deben cumplir los centros que brinden servicios de determinación de la Bioequivalencia y Biodisponibilidad de los medicamentos.
- h) Impulsar el desarrollo de modelos bioinformáticos tendientes a determinar el comportamiento farmacocinético o toxicocinéticos de las drogas y medicamentos en el humano en conjunto con el área de estudios preclínicos.
- i) Participar en programas de asesoramiento y proponer toda otra acción relacionada con la temática de la Bioequivalencia/Biodisponibilidad.
- j) Representar a la ANMAT en iniciativas nacionales y/o internacionales relacionadas con la temática Bioequivalencia/Biodisponibilidad, Equivalencia in-vitro, Bioexenciones y aspectos relacionados.

ARTÍCULO 5°.- La Coordinadora y los integrantes de la Comisión podrán proponer al Sr. Administrador Nacional la convocatoria en carácter de asesores externos "ad honorem" a distinguidos profesionales de la salud con actuación relevante en ámbitos académicos y/o asistenciales.

Deberá ponerse en conocimiento de los asesores externos que en la realización de su cometido se encontrarán sujetos a las prescripciones de la Ley de Confidencialidad N° 24.766.

ARTÍCULO 6.- Establécese que la Comisión se reunirá con frecuencia mensual en día y hora fijos a determinar. La Coordinación tendrá la facultad de convocar a sus integrantes en forma extraordinaria, en caso de que situaciones especiales así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- Los integrantes de la Comisión creada por el artículo 1° ejercerán sus funciones con carácter ad-honorem.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a quienes corresponda. Cumplido, archívese.

